

2 重要な副作用等に関する情報

平成23年11月29日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 エポプロステノールナトリウム

販売名（会社名）	静注用フローラン0.5mg、同1.5mg（グラクソ・スミスクライン） エポプロステノール静注用0.5mg「タイヨー」、同静注用1.5mg「タイヨー」（大洋薬品工業）
薬効分類等	その他の循環器官用薬
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈参考〉 直近約3年間（平成20年4月1日～平成23年9月5日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
・甲状腺機能亢進症：5例（うち死亡0例）
関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約450人（平成23年）
販売開始：平成11年4月（静注用フローラン0.5mg）
平成13年7月（同1.5mg）

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 10代	肺動脈高血圧 症 (なし)	5ng/kg/min 36日間 6ng/kg/min 26日間 7ng/kg/min 28日間 14.6ng/kg/min 32日間	顎痛、鼻出血、自己免疫性甲状腺機能亢進症 投与15日目 顎痛発現。処置なし、自制内で経過。 投与100日目 鼻出血発現。2～3回/月程度鼻出血あり。処置なく経過。 投与1年11ヵ月後 自己免疫性甲状腺機能亢進症発現。T ₃ 5.7 ng/dL、T ₄ 2.5 μg/dL、TSH 0.01以下と異常。

	9ng/kg/min 28日間	投与746日目 入院下でサイログロブリン抗体値5600以上、マイクロゾーム抗体25600以上で自己免疫性甲状腺機能亢進症と診断。チアマゾールを開始した。
	10ng/kg/min 17日間	投与833日目 T_3 3.6ng/dL, T_4 1.4 μ g/dL, TSH7.31と改善した。
	11ng/kg/min 39日間	
	12ng/kg/min 35日間	
	13ng/kg/min 45日間	
	15ng/kg/min 68日間	
	16ng/kg/min 投与期間不明	
	22ng/kg/min 投与期間不明	
	20.4ng/kg/min 投与期間不明	
	20.3ng/kg/min 投与期間不明	

臨床検査値

	投与1年11ヵ月後	投与746日目	投与833日目
T_3 (ng/dL)	5.7	—	3.6
T_4 (μ g/dL)	2.5	—	1.4
TSH	0.01以下	—	7.31
サイログロブリン抗体	—	5600以上	—
マイクロゾーム抗体	—	25600以上	—

併用薬：フロセミド、スピロノラクトン、ワルファリンカリウム、塩化カリウム、臭化水素酸デキストロメトルファン、硫酸鉄、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム、グルコン酸カリウム、フルチカゾンプロピオン酸エステル、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、メロペネム水和物、ウルソデオキシコール酸、アンブロキソール塩酸塩、チアマゾール